

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 2003-052672

(43)Date of publication of application : 25.02.2003

(51)Int.Cl.

A61B 5/15

A61M 5/158

A61M 5/32

(21)Application number : 2001-250358

(71)Applicant : SEIKO INSTRUMENTS INC

(22)Date of filing : 21.08.2001

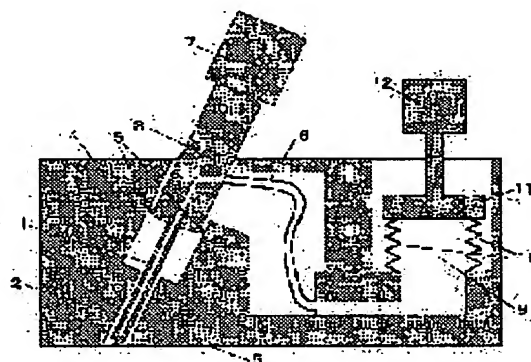
(72)Inventor : MURAMATSU HIROSHI
ARAOGI MASATAKA

(54) MICRONEEDLE MODULE AND MICRO ANALYSIS MODULE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To prevent breakage of an injection needle, in inserting into epiderm, having a diameter of 100 μ m or low which is capable of reducing pain.

SOLUTION: A microneedle module base is provided with a hollow microneedle for collecting a sample or injecting a liquid from or into the outside of the epiderm of a specimen, a microcylinder having an outer diameter larger than that of the microneedle and being integrally formed, and a module base having a guiding hole having a diameter slightly larger than those of the microneedle and being provided with the microcylinder to house the part to the tip of the microneedle. The microneedle is inserted into the epiderm in a state that the module base contacts with the outer surface of the epiderm of the specimen.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's decision of rejection]

BEST AVAILABLE COPY

[Date of extinction of right]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号
特開2003-52672
(P2003-52672A)

(43) 公開日 平成15年2月25日 (2003.2.25)

(51) Int.Cl. ⁷	識別記号	F I	テームコード [*] (参考)
A 6 1 B	5/15	A 6 1 M 5/32	4 C 0 3 8
A 6 1 M	5/158	A 6 1 B 5/14	3 0 0 F 4 C 0 6 6
	5/32	A 6 1 M 5/14	3 6 9 T

審査請求 未請求 請求項の数13 O L (全 6 頁)

(21) 出願番号 特願2001-250358(P2001-250358)

(22) 出願日 平成13年8月21日 (2001.8.21)

(71) 出願人 000002325

セイコーインスツルメンツ株式会社
千葉県千葉市美浜区中瀬1丁目8番地

(72) 発明者 村松 宏

千葉県千葉市美浜区中瀬1丁目8番地 セイコーインスツルメンツ株式会社内

(72) 発明者 新荻 正隆

千葉県千葉市美浜区中瀬1丁目8番地 セイコーインスツルメンツ株式会社内

(74) 代理人 100096378

弁理士 坂上 正明

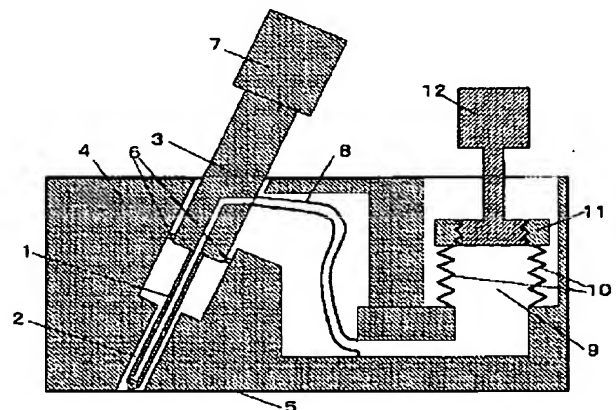
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 マイクロニードルモジュールおよびマイクロ分析モジュール

(57) 【要約】

【課題】 100ミクロン以下の痛みを感じにくい注射針を表皮に挿入した際に折れてしまうことを防ぐことを目的とする。

【解決手段】 検体表皮の外側から試料を採取したり液体を注入したりする中空のマイクロニードルと、マイクロニードルの外径より太く一体で形成されたマイクロシリンダーと、マイクロニードルおよびマイクロシリンダーの外径よりわずかに大きくマイクロニードルの先端までを収容できるガイド孔を備えたモジュールベースとから構成したマイクロニードルモジュールベースを考案し、検体表皮の外面にモジュールベースが接触した状態からマイクロニードルが表皮に挿入される構成とした。



【特許請求の範囲】

【請求項 1】 少なくとも、検体表皮の外側からの試料の採取または液体の注入を行う中空のマイクロニードルと、マイクロニードルの外径より太く一体で形成されたマイクロシリンダーと、マイクロニードルおよびマイクロシリンダーの外径よりわずかに大きく、マイクロニードルの先端までを収容できるガイド孔を備えたモジュールベースとからなり、マイクロニードルが、モジュールベースに収容されており、検体表皮の外面にモジュールベースが接触した状態から、マイクロニードルが検体表皮に挿入される構造であることを特徴とするマイクロニードルモジュール。

【請求項 2】 前記マイクロシリンダーが、初期状態において前記モジュールベースに微小な支持体によって支持されており、表皮に挿入される際に支持体部分で分離することによって、マイクロニードルが挿入可能な状態となることを特徴とする請求項 1 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 3】 前記マイクロニードルの挿入のためのボタン部が前記マイクロシリンダーと一体で形成されており、挿入用ボタン部を押すことによって、前記支持体が分離して、マイクロニードルが挿入状態となることを特徴とする請求項 2 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 4】 前記マイクロシリンダーが、送液チューブと一体に形成されていることを特徴とする請求項 1 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 5】 前記マイクロニードル先端が、尖鋭な形状をしており、先端近傍の側面にマイクロニードルの中空部分に通じる開口が形成されていることを特徴とする請求項 1 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 6】 前記開口として、複数の微小な開口が形成されていることを特徴とする請求項 5 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 7】 前記送液チューブに圧力調整手段が接続されていることを特徴とする請求項 4 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 8】 前記マイクロニードルに光導波路が形成されていることを特徴とする請求項 1 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 9】 前記光導波路が、少なくとも入射側光導波路および検出側光導波路の 2 つの光導波路によって構成されており、マイクロニードル先端の光吸収の変化を検知可能であることを特徴とする請求項 8 記載のマイクロニードルモジュール。

【請求項 10】 請求項 7 記載のマイクロニードルモジュールにおいて、前記送液チューブと前記圧力調整手段の間に試料分析手段が接続されていることを特徴とするマイクロ分析モジュール。

【請求項 11】 前記マイクロニードルが複数形成されていることを特徴とする請求項 1 または 10 記載のマイ

クロニードルモジュールまたはマイクロ分析モジュール。

【請求項 12】 前記マイクロニードルの外径が、100 μm 以下であることを特徴とする請求項 1、10 または 11 記載のマイクロニードルモジュールまたはマイクロ分析モジュール。

【請求項 13】 光造形法により、概ね一体に形成されていることを特徴とする請求項 1 または 10 記載のマイクロニードルモジュールまたはマイクロ分析モジュール。

【発明の詳細な説明】**【0001】**

【発明の属する技術分野】この発明は、検体表皮の外側から試料を採取したり液体を注入したりするサンプリングおよび注入を行うための中空の針を含むモジュールおよび採取した試料の分析を行う分析モジュールに関する。

【0002】

【従来の技術】従来、表皮の外側から、血液などの体液を採取したり、注射液を注入する場合には、直径が、0.2 から 1 ミリ程度の注射針が使用されている。しかし、注射針を挿入する際には、痛みが伴うことから、近年、100 ミクロン以下の痛みを感じにくい注射針を開発することが提案されている。このような注射針を実現するため、主に半導体プロセスを利用することによって WO 00 74 763 に記載されているようなマイクロニードルを作成する方法が提案されている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】このようなマイクロニードルにおいて問題となる点は、マイクロニードルがきわめて細いため、機械的な強度の問題が生じ、表皮に挿入した状態で折れてしまうことである。また、血液などの体液を効率よく採取しようとした場合、ニードル先端をちょうど血管のある位置まで挿入する必要があるが、単にマイクロニードルを挿入するだけでは、マイクロニードル先端を確実に血管部分に導き、効率的にサンプリングを行うことができないことも考えられる。

【0004】

【課題を解決するための手段】このため、本発明では、検体表皮の外側から試料を採取したり液体を注入したりする中空のマイクロニードルと、マイクロニードルの外径より太く一体で形成されたマイクロシリンダーと、マイクロニードルおよびマイクロシリンダーの外径よりわずかに大きくマイクロニードルの先端までを収容できるガイド孔を備えたモジュールベースとからなり、マイクロニードルが、モジュールベースに収容されており、検体表皮の外面にモジュールベースが接触した状態から、マイクロニードルが表皮に挿入される構造のマイクロニードルモジュールを考案した。さらに、マイクロシリンダーが、初期状態において前記モジュールベースに微小

な支持体によって支持されており、表皮に挿入される際に支持体部分で分離することによって、マイクロニードルが挿入可能な状態となるようなマイクロニードルモジュールの構成を考案した。このような構成とすることによって、マイクロニードルを挿入する際に、マイクロニードルに横方向の応力がかかることを防ぐことができ、マイクロニードルを折れにくくすることができる。

【0005】一方、マイクロニードルに入射側光導波路および検出側光導波路の2つの光導波路を形成し、マイクロニードル先端の光吸収の変化を検知することによって、血管部分を検知することで、より効率的な採血を行えるようにすることができる。

【0006】また、検出器をモジュールベースと組み合わせることによって、マイクロ分析モジュールとすることができる。

【0007】

【発明の実施の形態】以下、本発明の実施例について、図面を参照して説明する。

【0008】図1は、本発明のマイクロニードルモジュールの一つの構成図を示したものである。図1において、マイクロニードルモジュールは、検体表皮の外側から試料を採取したり液体を注入したりする中空のマイクロニードル1と、マイクロニードル1の外径より太く一体で形成されたマイクロシリンダー2と、マイクロニードルおよびマイクロシリンダーの外径よりわずかに大きくマイクロニードルの先端までを収容できるガイド孔3を備えたモジュールベース4からなり、マイクロニードル1が、モジュールベース4に収容されている。検体表皮の外面にモジュールベースの底面5が接触した状態から、マイクロニードルが表皮に挿入されるような構造になっている。さらに、マイクロシリンダー2とモジュールベース4は、初期状態において微小な支持体6によって支持されている。この支持体6は、マイクロシリンダーを動かそうとする外力によって容易にはずれて、マイクロニードル1が挿入可能な状態となるようになっている。このようなピストンとシリンダーのような構成とすることによって、マイクロニードルに横方向の応力がかかることを防ぐことができ、マイクロニードル1を挿入する際に、マイクロニードルを折れにくくすることができる。マイクロニードルを挿入する際には、マイクロシリンダー5と一体に形成されている挿入用ボタン7に挿入方向の外力を加えることによって、図2に示すように、支持体が分離して、マイクロニードルを検体表面15から内部へ挿入することができる。また逆方向の外力を加えることによって、マイクロニードルを抜き出すことができる。

【0009】また、マイクロシリンダー5には、送液チューブ8が一体に形成されており、マイクロニードル1およびマイクロシリンダー5の中心に形成されている中空部分と接続されている。さらに、送液チューブ8の先

には、圧力調整手段9が接続され、試料採取または注入が行えるようになっている。図1に示した圧力調整手段の場合は、じゃばら状の容積可変膜10、マイクロシリンダー部11、つまみ部12で構成されており、マイクロシリンダー部を上下させることによって、試料採取または注入が行えるようになっている。ここで、つまみ部12は、マイクロシリンダー部11から取り外し可能で、取り外した部分からじゃばら状の容積可変膜10の内部の液体の出し入れを行うことができる。

【0010】図3に本発明のマイクロニードル先端部の構造を示す。図3(a)は、本発明のマイクロニードル先端の一例を示したもので、マイクロニードル先端21は尖鋭な形状をしており、先端近傍の側面にマイクロニードルの中空部分に通じる開口22が形成されている。図3(b)の場合は、複数の微小な開口23が形成されている。このような微小な開口を用いることで、血球などの大きな成分は採取せずに液体成分のみを採取することもできる。これらのマイクロニードルの太さは、 $100\mu\text{m}$ とすることによって、人体における採取や注入時において、痛みを伴わずに操作を行うことができる。一方、図3(c)には、一般的なニードル形状を示しているが、このような従来の形状を用いることも可能である。

【0011】次に、図4は、送液チューブ8と圧力調整手段9の間に検出手段31を接続することによってマイクロ分析モジュールを構成した例を示している。例えば、採血を行った後、グルコースオキシターゼおよびメディエータを形成した電極間の電解電流を測定することで、血液中のグルコース濃度などを検出することができる。

【0012】一方、図5は、マイクロニードルを複数形成したマイクロニードルモジュールを示している。このように複数のマイクロニードルを同時に用いることによって、単位時間あたりに操作できる液体の流量を増やすことができる。さらに、マイクロニードルを複数形成して、検出手段を接続することでマイクロ分析モジュールを構成することも可能である。

【0013】図6は、マイクロニードルにマイクロニードルに光導波路が形成した例を示したものである。入射側光導波路および検出側光導波路の2つの光導波路を形成し、マイクロニードル先端の光吸収の変化を検出し、血管部分を検知してマイクロニードルの挿入深さを調整することで、より効率的に採血を行えるようにすることができる。図6(a)では、入射側光導波路は、コア部51と周囲のクラッド部52で構成されており、検出側光導波路もコア部53と周囲のクラッド部52で構成されている。コア部は、マイクロニードル先端部55で近接または接続しており、マイクロニードル先端の光吸収の変化を検知可能となっている。

【0014】図6(b)では、マイクロニードルとその

マイクロシリンダー部、ボタン部について示した図で、入射側導波路端56と出射側導波路端57がボタン部上面に形成され、それぞれの導波路端の周囲に位置あわせのためのガイド穴58が形成されている例を示している。

【0015】本発明のマイクロニードルモジュールを形成する方法としては、個々の部品を組み合わせることも可能であるが、特開平11-170377やProceedings of MEMS 98 (1998) p. 290-295 に記載されているようなマイクロ光造形法を用いてほとんどの形状を一体に同時形成することができる。この場合、モジュールを形成する材料としては、ウレタンアクリレート系やエポキシ系などの光硬化性樹脂を用いることができる。

【0016】また、導波路の形成においては、光造形の課程において、屈折率の高い材料でコア部を形成した後、屈折率の低い材料で周囲のクラッド部を形成することによって、製作することができる。

【0017】また、光造形法においては、原理的には200nm程度の分解能が達成でき、100μm以下のマイクロニードルを形成することが可能である。一方、マイクロニードル部の機械的性質を変化させる場合には、ステンレス材などで、マイクロニードルを別個に作成して、モジュールに組み込むことも可能である。

【0018】

【発明の効果】本願構成によれば、マイクロニードルを挿入する際に、マイクロニードルに横方向の応力がかかることを防ぐことができ、マイクロニードルを折れにくくすることができる。

【0019】一方、マイクロニードルに入射側光導波路および検出側光導波路の2つの光導波路を形成し、マイクロニードル先端の光吸収の変化を検知することによって、血管部分を検知することで、より効率的な採血を行えるようにすることができる。

【0020】また、検出器をモジュールベースと組み合わせることによって、マイクロ分析モジュールとすることができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明のマイクロニードルモジュールの構成を示す断面図

【図2】本発明のマイクロニードルモジュールの構成を示す断面図

【図3】本発明のマイクロニードル先端部の構造を示す図

【図4】本発明のマイクロ分析モジュールの構成を示す断面図

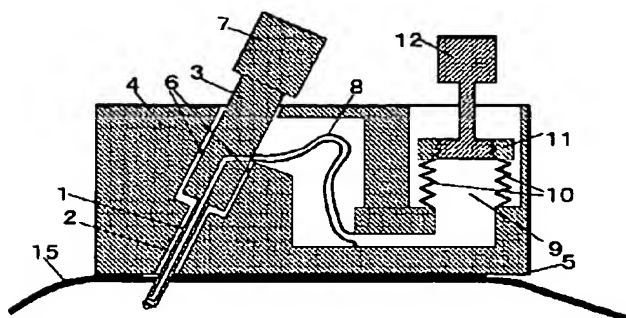
【図5】本発明のマイクロニードルモジュールの構成を示す断面図

【図6】本発明の光導波路が形成したマイクロニードルの構成図

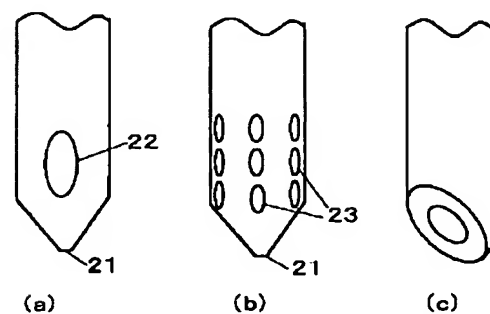
【符号の説明】

- 1 マイクロニードル
- 2 マイクロシリンダー
- 3 ガイド孔
- 4 モジュールベース
- 5 モジュールベースの底面
- 6 支持体
- 7 ボタン
- 8 送液チューブ
- 9 圧力調整手段
- 10 じゃばら状の容積可変膜
- 11 マイクロシリンダー部
- 12 つまみ部
- 15 検体表面
- 21 マイクロニードル先端
- 22 マイクロニードルの開口
- 23 マイクロニードルの開口
- 31 検出手段
- 51 コア部
- 52 クラッド部
- 53 コア部
- 55 マイクロニードル先端部
- 56 入射側導波路端
- 57 出射側導波路端
- 58 ガイド穴

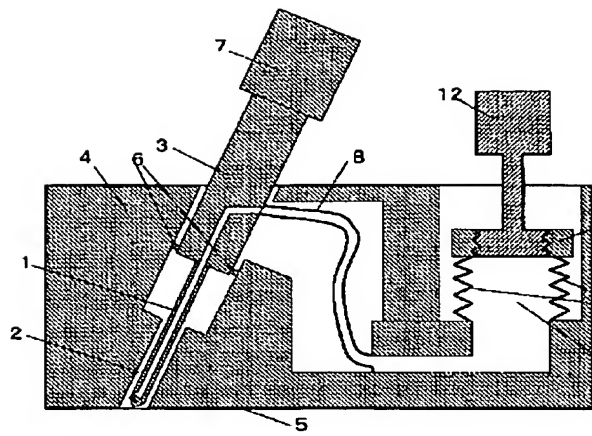
【図2】



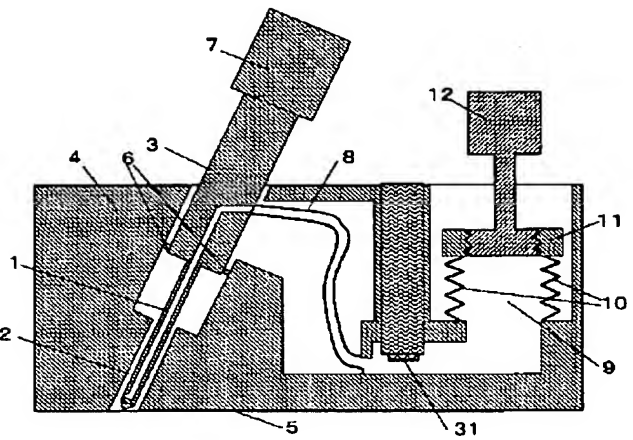
【図3】



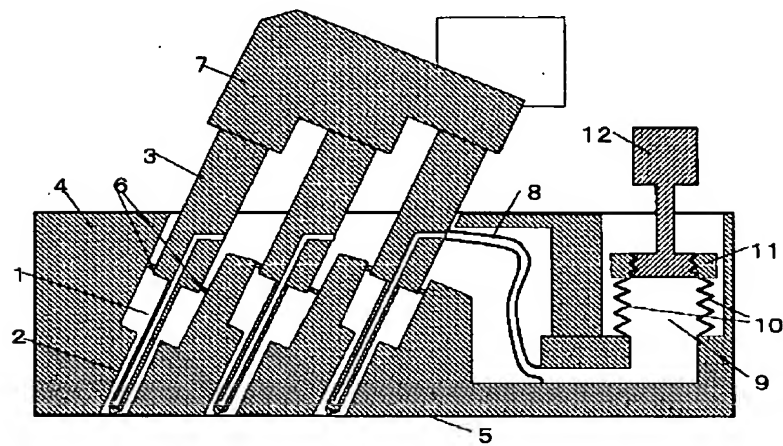
【図1】



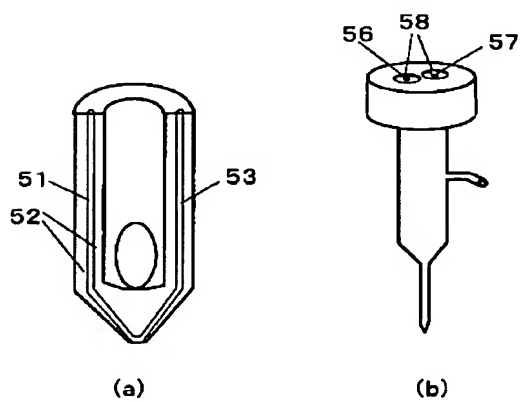
【図4】



【図5】



【図6】



フロントページの続き

Fターム(参考) 4C038 TA03 UF01 UF05 UF09 UF11
4C066 AA07 BB01 CC01 DD09 EE04
FF05 HH08 JJ10 KK02 LL07
QQ52

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record.**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☒ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER: _____**

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.